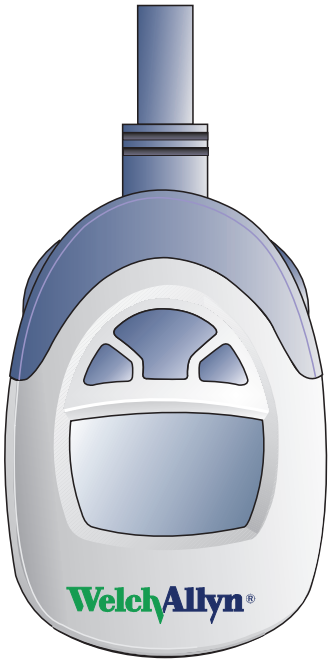
Enregistreurs Holter HR100/300/1200

Enregistreur
HR100



Enregistreur
HR300 ou HR1200

Instructions d'utilisation

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© Copyright 2006, Welch Allyn. Tous droits réservés. Toute reproduction ou duplication partielle ou totale de ce manuel, sous quelque forme que ce soit, est interdite sans une autorisation écrite préalable de Welch Allyn.

Welch Allyn décline toute responsabilité en cas de blessure ou d'utilisation illégale ou inappropriée du produit, pouvant résulter du non-respect des instructions, des précautions, des avertissements ou des spécifications d'utilisation publiés dans ce manuel.

Welch Allyn, HR100, HR300 et HR1200 sont des marques déposées de Welch Allyn.

SD est une marque déposée de Toshiba.

Bluetooth est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc., USA.

SanDisk est une marque déposée de SanDisk Corporation, USA.

Le logiciel fourni avec ce produit est protégé par copyright 2006, détenu par Welch Allyn ou ses distributeurs. Tous droits réservés. Le logiciel est protégé par les lois américaines sur le copyright et par des traités internationaux. En vertu de ces lois, le détenteur de la licence est autorisé à utiliser la copie du logiciel fournie avec cet appareil pour le fonctionnement du produit avec lequel il est fourni. La copie, la décompilation, l'ingénierie inverse, le désassemblage ou la réduction à toute forme perceptible par l'homme sur le logiciel sont interdits. Il ne s'agit pas d'une vente du logiciel ou d'une copie de celui-ci. Welch Allyn et ses distributeurs restent titulaires des droits, titres et propriétés relatifs au logiciel.

Pour de plus amples informations sur le produit Welch Allyn, appeler le Support Technique Welch Allyn :

États-Unis	+1 800 535 6663 + 1 315 685 4560	Australie	+61 2 9638 3000 +800 074 793
Canada	+1 800 561 8797	Chine	+86 21 6327 9631
Centre d'appel européen	+353 46 90 67790	France	+33 1 55 69 58 49
Allemagne	+49 7477 9271 70	Japon	+81 3 3219 0071
Amérique latine	+1 305 669 9003	Pays-Bas	+31 157 505 000
Singapour	+65 6419 8100	Afrique du Sud	+27 11 777 7555
Royaume-Uni	+44 207 365 6780	Suède	+46 85 853 6551

Manuel du matériel N°704556

Numéro de référence Global Instrumentation 004-700-0047, Ver. C

Fabriqué pour :

Welch Allyn
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA

Fabriqué par :

Global Instrumentation, LLC
8104 Cazenovia Road
Manlius, NY 13104

EC REP

Contract Medical International GmbH
Zur Wetterwarte 50, House 302
01109 Dresden
Germany
Tel.: +49 (0) 351 213 88 88
Fax: +49 (0) 351 213 88 99
Contact: European Regulatory Manager
E-mail: tlenihan@contract-medical.com

www.welchallyn.com

Imprimé aux États-Unis

Welch Allyn®

Table des matières

Utilisation prévue 1
Indications d'utilisation 2
Symboles 3
Précautions et avertissements 5
    Avertissements 5
    Attention 5
Introduction 6
    Caractéristiques 6
    Illustrations de l'enregistreur 7
    Fonctionnement 8
Préparation du patient 10
    Préparation du patient à la procédure Holter 10
    Préparation de la pose des électrodes sur le patient 10
Politique de maintenance 16
Maintenance 17
    Nettoyage de l'enregistreur et du câble patient 17
    Contrôle de l'enregistreur 17
    Test de l'enregistreur 17
    Stockage de l'enregistreur 18
    Mise au rebut de l'équipement 18
Caractéristiques techniques 19
    Conformité aux normes réglementaires 20
    Accessoires 21
    Informations sur l'immunité et les émissions électromagnétiques 22
    Informations FCC 25
Résolution des problèmes 26
Garantie limitée 29

Instructions d'utilisation

Utilisation prévue

Le système Holter Welch Allyn est un électrocardiographe Holter ambulatoire permettant l'enregistrement des perturbations de rythme d'un ECG pendant au moins 24 heures. Le système Holter Welch Allyn doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin ou d'un spécialiste en morphologie, rythme et arythmie d'ECG.

Cette procédure Holter permet l'enregistrement des anomalies de rythme d'un ECG occasionnelles ou provoquées par une activité en dehors du cabinet du médecin.

Le système Holter Welch Allyn comprend l'enregistreur Holter Welch Allyn et l'application système Holter Welch Allyn.

Le composant enregistreur du système est porté par le patient, ce qui permet d'enregistrer les données de l'électrocardiographe ambulatoire. L'application du système Holter Welch Allyn analyse les données de l'enregistreur. Le système Holter Welch Allyn n'est pas adapté aux enfants de moins de 10 Kg.

Le système Holter Welch Allyn recueille les courbes de l'ECG ambulatoire des patients. L'enregistreur et les accessoires associés permettent l'acquisition du signal des courbes ECG du patient sur trois canaux maximum (HR100 et HR300) ou huit canaux maximum (HR1200) via des électrodes de surface collées sur le corps.

Indications d'utilisation

Le système Holter Welch Allyn est destiné à recueillir les signaux de l'ECG ambulatoire des patients. Les patients sont des personnes ayant des problèmes coronaires ou suspectées d'avoir des problèmes coronaires. Cet électrocardiographe ambulatoire et le système d'analyse associé peuvent être utilisés sur des patients quel que soit leur âge ou leur sexe.

La procédure Holter Recorder est l'un des nombreux outils utilisés par les cliniciens pour enregistrer des anomalies de rythme d'un ECG occasionnelles ou provoquées par une activité en dehors du cabinet du médecin. Les indications justifiant la mise en place d'un enregistrement Holter sont :

- Arythmies
- Douleur thoracique
- Syncope inexpliquée
- Essoufflement
- Palpitations
- Contrôle d'un stimulateur cardiaque
- Dosage des médicaments anti-arythmiques
- Examen d'un patient suite à un infarctus du myocarde
- Antécédents familiaux de maladie cardiaque

Symboles

Avertissement. Lire attentivement.

Attention / Remarques. Lire attentivement.

Attention : Lire les instructions d'utilisation.

Événement initié par le patient.

Conforme ou supérieur à la Directive 93/42/CEE du Conseil, MDD, de classe IIb

Équipements médicaux de type BF.

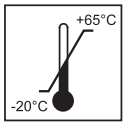
Polarité des piles. Utiliser des piles alcalines AA (LR6).

Usage unique. Utiliser une seule fois les matériaux identifiés par ce symbole.

Interface de la carte mémoire Secure Digital.

Technologie de communication sans fil Bluetooth

Symbole de recyclage – Ce produit doit être jeté dans un conteneur spécifique. Préparer ce produit pour le recyclage ou le tri sélectif conformément à la Directive 2002/96/CE du Parlement Européen et du Conseil de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Si ce produit est contaminé, cette directive ne s'applique pas. Voir www.welchallyn.com/weee.



Plage de température. (voir les caractéristiques techniques)

Garder au sec. (voir les caractéristiques techniques)

Haut.

Fragile, verre.

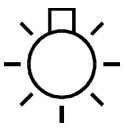
Numéro de série.

Numéro de référence.

Sans latex.

Sans PVC.

Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.



Voyant DEL.

Précautions et avertissements

Se familiariser avec ces précautions. Des avertissements et précautions spécifiques sont également présents dans ce manuel.

Avertissements

Un message d'avertissement dans ce manuel indique une condition ou une pratique qui, si elle n'est pas corrigée ou interrompue immédiatement, pourrait entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

AVERTISSEMENT Sécurité—Pour les patients portant un stimulateur cardiaque, conserver 6 pouces minimum entre l'enregistreur et le stimulateur. Éteindre immédiatement l'enregistreur et apporter les soins appropriés au patient si vous suspectez une incidence de l'enregistreur sur le stimulateur cardiaque.

AVERTISSEMENT Sécurité— Avant une défibrillation, retirer les électrodes, les dérivations et l'enregistreur.

AVERTISSEMENT Sécurité—Les parties conductrices des électrodes et leurs connecteurs pour les pièces appliquées sur le malade de type BF ou CF, y compris les électrodes neutres, ne doivent pas être en contact avec d'autres éléments conducteurs (y compris la terre).

AVERTISSEMENT Sécurité— Contrôler l'enregistreur et les accessoires avant chaque utilisation.

AVERTISSEMENT Sécurité—les équipements et accessoires périphériques en contact avec le patient doivent répondre à toutes les normes de sécurité appropriées, aux normes CEM et aux exigences réglementaires.

AVERTISSEMENT Sécurité— Le système n'a pas été conçu pour une utilisation avec des équipements chirurgicaux haute fréquence (HF) et ne protège pas le patient des dangers.

AVERTISSEMENT Sécurité—Jeter les électrodes après chaque utilisation.

AVERTISSEMENT Danger d'explosion—Ne pas utiliser le dispositif en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.

AVERTISSEMENT Risque d'incendie— Remplacer les piles avec des piles alcalines AA (LR6). Noter la polarité.

Attention

Les messages de précaution de ce manuel indiquent une condition ou une pratique qui, si elle n'est pas corrigée ou interrompue immédiatement, pourrait entraîner une panne ou un endommagement du dispositif ou une perte de données.

Attention NE PAS utiliser d'acétone, d'éther, de fréon, de produits dérivés du pétrole ou d'autres solvants pour nettoyer l'enregistreur.

Attention NE PAS mettre en contact les bornes de la pile ou les broches du connecteur patient avec du savon ou de l'eau.

Attention NE PAS immerger, autoclaver ou nettoyer à la vapeur l'enregistreur ou les câbles patient.

Introduction

Ce manuel est destiné aux professionnels cliniques habitués à examiner des patients cardiaques. Vous devez avoir lu et assimilé le contenu de ce manuel et toutes les autres informations fournies avec l'électrocardiographe ambulatoire et ses options ou accessoires avant :

- l'utilisation de l'enregistreur Holter Welch Allyn pour des applications cliniques
- le réglage, la configuration, le dépannage ou la maintenance de l'enregistreur

Caractéristiques

Tous les modèles :

- Le dispositif est léger et compact, ce qui permet d'améliorer le confort du patient.
- Les deux boutons événement permettent aux patients d'indiquer un événement au moment où ils le ressentent. (Les deux boutons événement ont une fonction identique.)
- Informations sur l'état du système : Voyant DEL (HR 100) ou écran LCD (HR 300 & HR 1200).
- Carte mémoire Secure Digital amovible pour l'enregistrement de l'ECG pendant 24 heures minimum et le transfert des données ECG.
- Le système d'analyse Holter fournit les données ECG en temps réel via une communication sans fil Bluetooth et permet de vérifier la position des électrodes et de transférer électroniquement les enregistrements ECG.
- Fonctionne avec des piles alcalines AA (LR6) : une (HR 100) ou deux (HR 300 & HR 1200).
- Câble patient amovible.

HR 300 & HR 1200 :

- Clavier de navigation — touches entrée, annulation, haut, bas, gauche et droite.
- L'écran LCD permet de visualiser les courbes ECG pour vérifier que les électrodes sont correctement connectées.
- Affichage de l'heure.

Illustrations de l'enregistreur

Figure 1. Enregistreur Holter HR 100

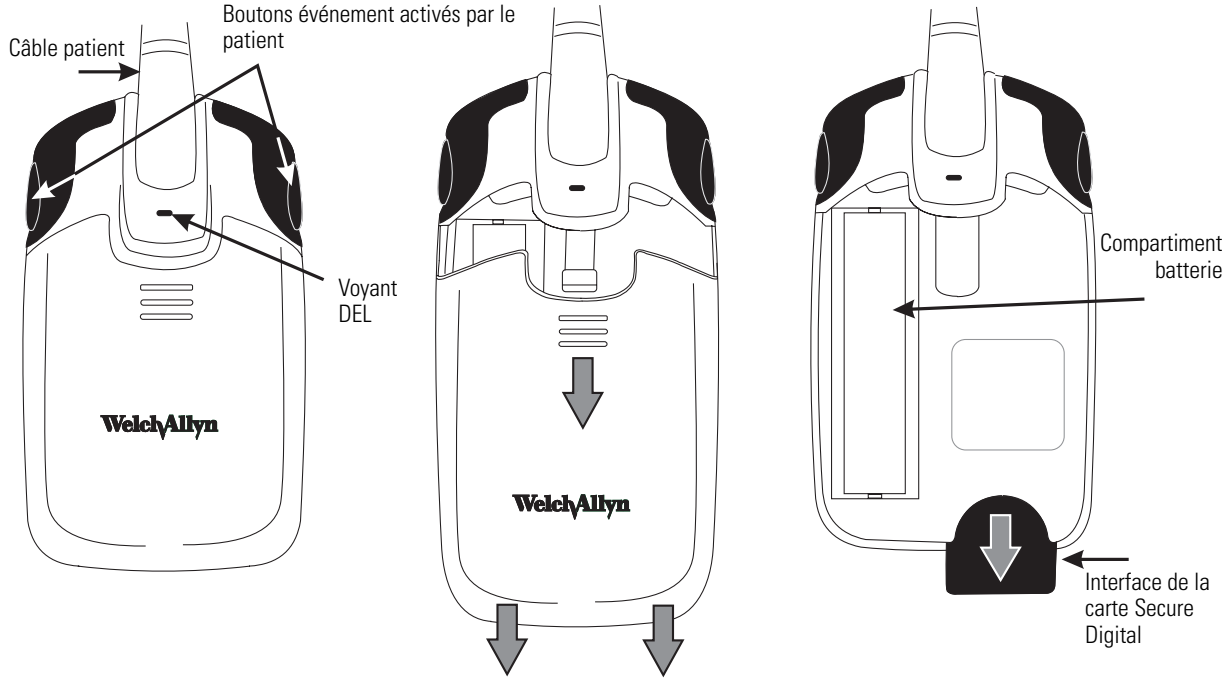
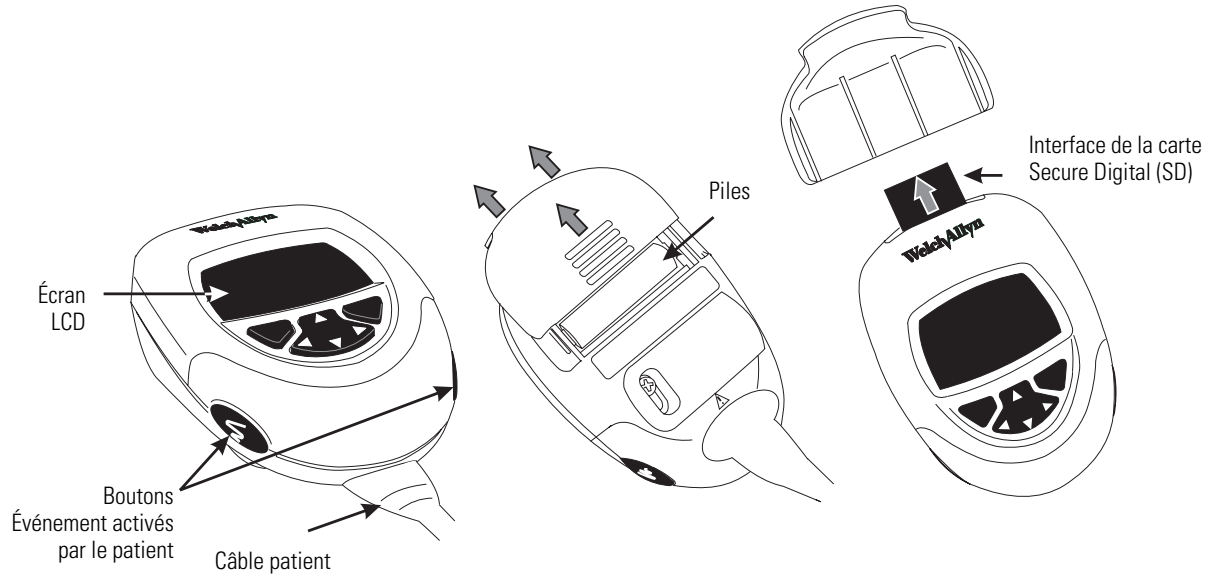


Figure 2. Enregistreur Holter HR 300 & HR 1200



Fonctionnement

Pour régler l'heure (HR 300 & HR 1200 uniquement)

1. Retirer le couvercle du compartiment batterie de l'enregistreur (voir Figure 2 à la page 7).
2. Retirer la carte Secure Digital située à l'arrière de l'appareil (voir Figure 2 à la page 7).
3. Placer deux piles AA alcalines (LR 6) neuves dans le compartiment batterie de l'enregistreur. Faire attention à la polarité.
4. Glisser et fixer le couvercle du compartiment batterie sur l'enregistreur. L'écran LCD affiche l'heure une fois l'autodiagnostic de l'enregistreur terminé (environ 10 secondes).

   L'heure est affichée au format 24 heures et le chiffre de l'heure clignote.
5. Régler l'heure affichée à l'aide des touches de direction haut et bas. Utiliser les touches de direction droite et gauche pour naviguer entre les heures et les minutes. Une fois l'heure correcte affichée, retirer les piles.

Pour commencer un test :

Utiliser cette procédure pour la carte SD uniquement. Pour un fonctionnement sans fil, se reporter au manuel du système Holter.

AVERTISSEMENT Avant chaque utilisation, vérifier l'absence d'entailles ou de ruptures au niveau du câble patient, des dérivations, du voyant DEL ou de l'écran LCD, et du boîtier. Voir « Maintenance » à la page 17 pour plus d'informations.

1. Préparer le patient selon« Préparation du patient » à la page 10.
2. Initialiser la carte Secure Digital. Se reporter aux instructions d'utilisation de l'application du système Holter pour obtenir la procédure d'initialisation de la carte Secure Digital.
3. Retirer le couvercle du compartiment batterie de l'enregistreur (voir « Illustrations de l'enregistreur » à la page 7).
4. Insérer la carte Secure Digital dans le port Secure Digital de l'enregistreur à l'arrière de l'appareil (voir figure 1).
5. Introduire une(des) nouvelle(s) pile(s) alcaline(s) AA (LR6). Faire attention à la polarité.
6. Faire glisser et fixer le couvercle du compartiment batterie sur l'enregistreur.
   - HR 100 — Le voyant DEL clignote en vert à un rythme de deux clignotements, une pause, trois clignotements, une pause, quatre clignotements, une pause, puis un clignotement toutes les trois secondes environ pendant le fonctionnement. Si le voyant DEL clignote en jaune (quel que soit le rythme), voir « Résolution des problèmes » à la page 26.
   - HR 300 & HR 1200 — L'écran LCD affiche l'heure une fois l'autodiagnostic de l'enregistreur terminé (environ 10 secondes). L'enregistreur recueille les données ECG et fonctionne correctement. Une fois l'autotest terminé, l'enregistreur affiche l'ECG à l'écran pendant 5 minutes puis affiche l'heure actuelle. Si l'enregistreur n'affiche pas l'heure ou affiche un code d'erreur, voir « Résolution des problèmes » à la page 26.

7. Placer l'enregistreur dans sa housse de transport. Placer la housse de transport et l'enregistreur sur le patient.
8. Inscrire l'heure de départ, la date et les données relatives au patient dans le journal du patient.

Pour éteindre l'enregistreur (s'il ne s'éteint pas automatiquement)

AVERTISSEMENT Jeter les électrodes après chaque utilisation.

1. Maintenir enfoncés les boutons ÉVÉNEMENT et compter les « bips ». Relâcher les boutons au septième bip. Lorsque l'appareil est arrêté, l'écran LCD des HR300/HR1200 affiche le signe +. Le voyant DEL du HR100 arrête de clignoter.
2. Appuyer à nouveau sur le bouton ÉVÉNEMENT. L'enregistreur a-t-il émis un bip ?
   - L'absence de bip indique que l'enregistreur est correctement arrêté.
   - Si l'enregistreur émet un bip, répéter la procédure d'arrêt.
   - Retirer la pile et la carte SD.

Transfert des données vers la station de travail

Se reporter aux instructions d'utilisation de l'application du système Holter pour transférer les données de la procédure Holter vers le PC Holter.

Préparation du patient

Préparation du patient à la procédure Holter

Lors de la prise du rendez-vous, demander au patient :

- De ne pas retirer les électrodes ni débrancher les dérivations.
- De ne pas se baigner, prendre un bain ou une douche pendant la période d'enregistrement.
- De porter des vêtements amples et confortables pour le rendez-vous (les ensembles chemise/pantalon ou chemisier/jupe sont préférables aux vêtements une pièce.)

Préparation de la pose des électrodes sur le patient

AVERTISSEMENT Sécurité—Dégager une zone de 1,5 mètres autour du patient lors du branchement et du débranchement de l'enregistreur.

AVERTISSEMENT Sécurité—Ne pas connecter de dispositifs externes à l'enregistreur. Brancher les dérivations uniquement sur les électrodes du patient.

AVERTISSEMENT Sécurité—Vérifier que l'enregistreur et le câble patient sont propres, en particulier au niveau des composants en contact avec les patients.

Attention Vérifier que les dates de péremption des accessoires utilisés ne sont pas dépassées.

Tableau 1. Accessoires recommandés

Accessoire	Quantité
Électrodes	5 ou 7
Piles alcalines AA (LR6).	1 pour le HR 100 2 pour le HR 300 & le HR 1200
Rasoir jetable	1
Tampon abrasif	1
Tampons imbibés d'alcool	2
Housse	1
Journal du patient	1

Pour préparer le patient et placer les électrodes

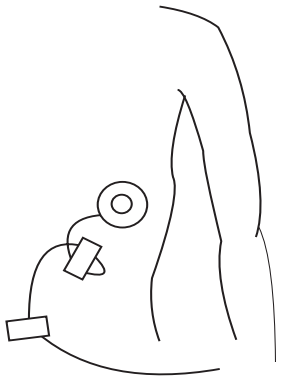
Attention Toujours s'assurer que l'électrode est correctement placée en fonction de la configuration des dérivations sélectionnée.

Attention Les électrodes ECG peuvent provoquer des irritations au niveau de la peau. Examiner la peau pour détecter des signes d'irritation ou d'inflammation et éviter de placer les électrodes dans ces zones.

Installer confortablement le patient. La préparation du patient est importante pour obtenir des résultats optimum avec la procédure Holter.

1. Expliquer la procédure au patient.
2. Préparer les emplacements des électrodes. Voir Figure 4 à la page 12 pour le placement de 5 dérivations, Figure 5 à la page 13 pour le placement-de 7 dérivations, Figure 8 à la page 15 pour le placement de 12 dérivations.
3. Raser les zones de placement des électrodes si nécessaire.
4. Nettoyer les emplacements des électrodes avec de l'alcool.
5. Laisser sécher.
6. Brancher les électrodes aux dérivations avant de les poser sur le patient.
7. Fixer chaque dérivation. Former une boucle de 2,5 à 5 cm de diamètre avec chaque câble, la positionner à environ cinq centimètres de chaque capteur et la coller sur la peau (voir Figure 3). Cela permet de réduire les mouvements provoquant les artefacts.

Figure 3. Boucle de tension de dérivation patient



Évaluer la qualité du signal provenant de chaque dérivation

Se reporter aux instructions d'utilisation de l'application du système Holter.

Tâches du clinicien

Expliquer au patient :

- la procédure d'enregistrement
- comment enregistrer les informations dans le journal du patient
- comment utiliser le bouton Événement patient
- qu'il doit éviter le contact avec l'eau

Tableau 2. Mise en place des 5 dérivations (HR100 uniquement)

Dérivation	Couleur AHA	Couleur CEI	Emplacement
Ch1+	Rouge	Vert	4ème espace intercostal, au niveau du bord gauche du sternum
Ch1-	Blanc	Rouge	Clavicule gauche, position latérale au bord du sternum
Ch2+	Marron	Blanc	6ème espace intercostal au niveau de la ligne axillaire antérieure
Ch2-	Noir	Jaune	Clavicule droite, position latérale à la ligne médioclaviculaire
RL	Vert	Noir	Côte la plus basse du côté droit de la poitrine

Figure 4. Mise en place des 5 dérivations (HR100 uniquement)

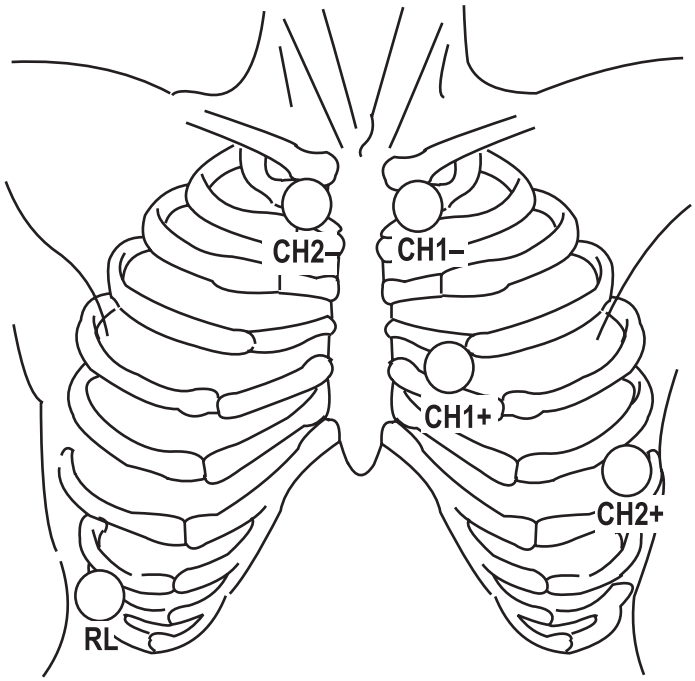


Tableau 3. Mise en place des 7 dérivations (tous les modèles)

Dérivation	Couleur AHA	Couleur CEI	Emplacement
Ch1+	Rouge	Vert	4ème espace intercostal, au niveau du bord gauche du sternum
Ch1-	Blanc	Rouge	Clavicule gauche, position latérale au bord du sternum
Ch2+	Marron	Blanc	6ème espace intercostal au niveau de la ligne axillaire antérieure
Ch2-	Noir	Jaune	Clavicule droite, position latérale à la ligne médioclaviculaire
Ch3+	Orange	Orange	6ème espace intercostal sur la ligne médioclaviculaire gauche
Ch3-	Bleu	Bleu	Manubrium sternal
RL	Vert	Noir	Côte la plus basse du côté droit de la poitrine

Figure 5. Mise en place des 7 dérivations (tous les modèles)

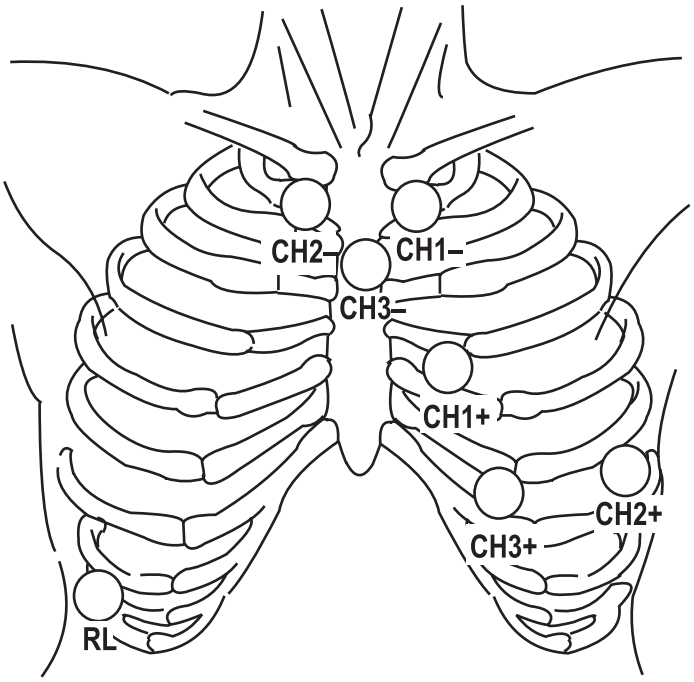


Figure 6. Dérivations AHA

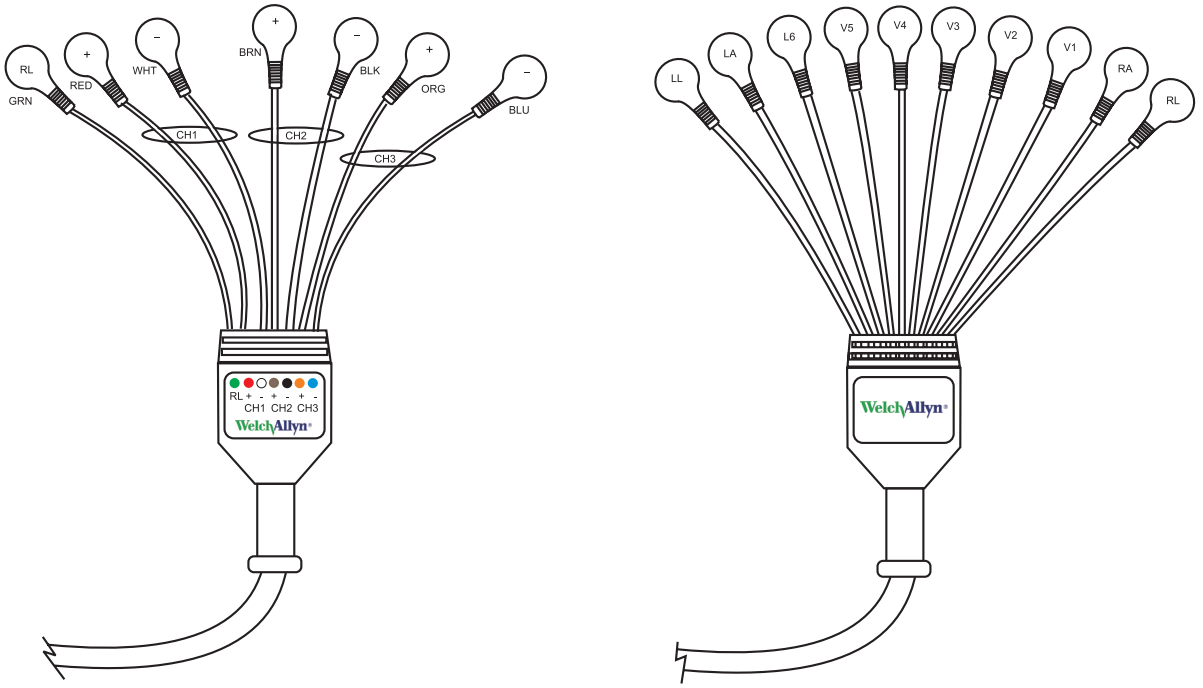


Figure 7. Dérivations CEI

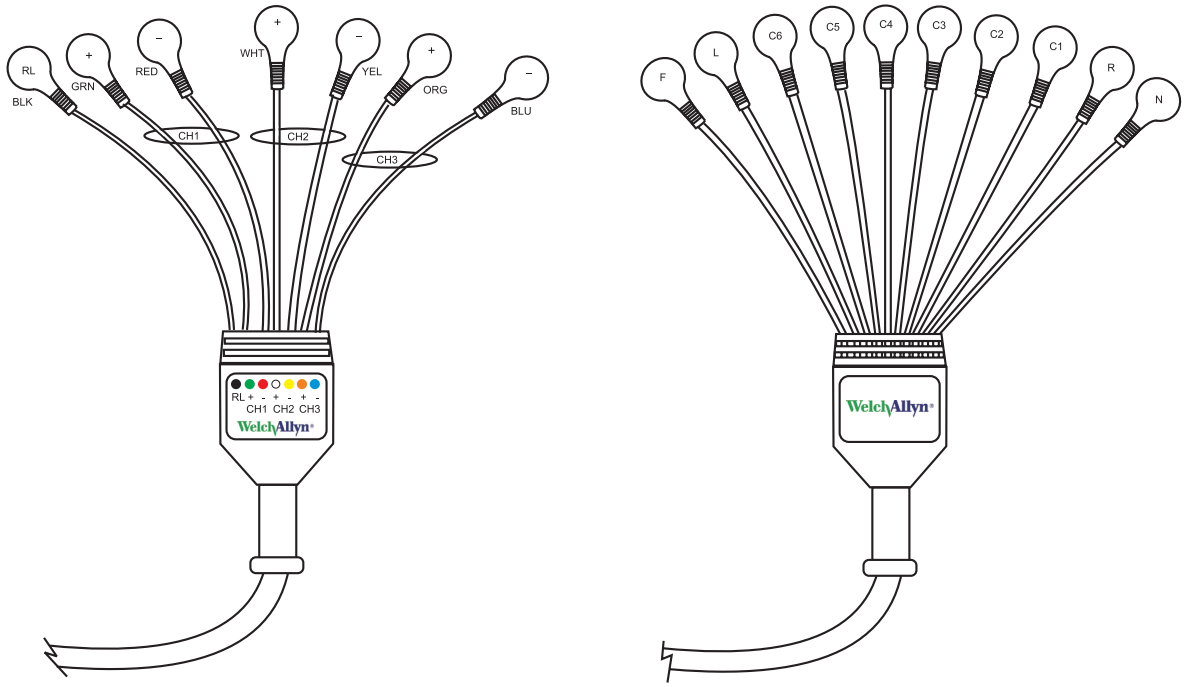
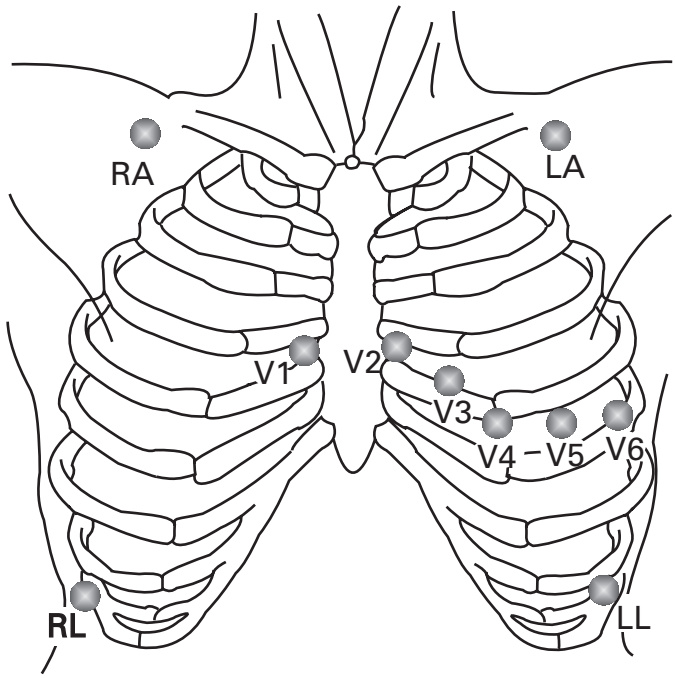


Tableau 4. Mise en place des 12 dérivations (HR1200 uniquement)

Dérivation AHA	Couleur AHA	Dérivation CEI	Couleur CEI	Emplacement
RA	Blanc	R	Rouge	Clavicule droite, position latérale au bord du sternum
LA	Noir	L	Jaune	Clavicule gauche, position latérale au bord du sternum
LL	Rouge	F	Vert	Côte la plus basse du côté gauche de la poitrine
V1	Marron/Rouge	C1	Blanc/Rouge	4ème espace intercostal, sur le bord droit du sternum
V2	Marron/Jaune	C2	Blanc/Jaune	4ème espace intercostal sur le bord gauche du sternum
V3	Marron/Vert	C3	Blanc/Vert	À mi-chemin entre les dérivations V2 et V4
V4	Marron/Bleu	C4	Blanc/Marron	5ème espace intercostal sur la ligne médioclaviculaire gauche
V5	Marron/Orange	C5	Blanc/Noir	Ligne axillaire antérieure gauche au niveau horizontal de V4
V6	Bleu/Violet	C6	Blanc/Violet	Ligne axillaire gauche au niveau horizontal de V4
RL	Vert	N	Noir	Côte la plus basse du côté droit de la poitrine

Figure 8. Mise en place des 12 dérivations (HR1200 uniquement)



Politique de maintenance

Toutes les réparations sur des produits sous garantie doivent être effectuées ou approuvées par Welch Allyn. Toute réparation non autorisée annule la garantie. De plus, que le produit soit encore sous garantie ou non, toute réparation doit être effectuée exclusivement par un personnel de maintenance agréé par Welch Allyn.

Si le produit ne fonctionne pas correctement ou si de l'aide, une réparation ou des pièces détachées sont nécessaires, contactez le centre de support technique Welch Allyn le plus proche. Pour obtenir les numéros de téléphone, voir page ii.

Avant de contacter Welch Allyn, essayer de reproduire le problème et vérifier tous les accessoires afin de s'assurer qu'ils ne sont pas à l'origine du problème. Lors de l'appel, soyez prêt à fournir les informations suivantes :

- Nom du produit, numéro du modèle et description complète du problème.
- Numéro de série du produit (le cas échéant).
- Nom complet, adresse et numéro de téléphone de l'établissement.
- Pour des réparations hors garantie ou des commandes de pièces de rechange, un numéro de bon de commande (ou de carte de crédit).
- Pour toute commande de pièces de rechange, les références des pièces souhaitées.

Si votre produit nécessite une réparation sous garantie, sous extension de garantie ou hors garantie, veuillez d'abord contacter le centre de support technique Welch Allyn le plus proche. Un représentant vous aidera à identifier le problème et s'efforcera de le résoudre par téléphone pour éviter tout retour inutile.

Si le retour du produit ne peut être évité, le représentant enregistrera toutes les informations nécessaires et vous fournira un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA), ainsi que l'adresse à laquelle retourner le produit. L'obtention d'un numéro de RMA est obligatoire avant tout retour.

Si des produits doivent être retournés pour réparation, suivre les instructions d'emballage suivantes :

- Retirer tous les câbles, capteurs et produits auxiliaires (selon besoin) avant emballage, sauf s'ils sont suspectés d'être associés au problème.
- Utiliser si possible le carton et les matériaux d'emballage d'origine.
- Inclure une liste des produits emballés et le numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) Welch Allyn.

Il est recommandé d'assurer tous les produits renvoyés. Les réclamations en cas de perte ou d'endommagement des produits doivent être engagées par l'expéditeur.

Maintenance

Nettoyage de l'enregistreur et du câble patient

AVERTISSEMENT Vérifier que l'enregistreur et le câble patient sont propres, en particulier au niveau des composants en contact avec les patients.

Attention NE PAS utiliser d'acétone, d'éther, de fréon, de produits dérivés du pétrole ou d'autres solvants pour nettoyer l'enregistreur.

Attention NE PAS mettre en contact les bornes de la pile ou les broches du connecteur patient avec du savon ou de l'eau.

Attention NE PAS immerger, autoclaver ou nettoyer à la vapeur l'enregistreur ou les câbles patient.

Instructions de nettoyage

1. Retirer la ou les piles et refermer le compartiment batterie.
2. Nettoyer l'extérieur et les accessoires de l'enregistreur Holter à l'aide d'un linge humide. Utiliser un détergent doux dilué dans de l'eau.
3. Sécher avec un linge ou une serviette en papier propre.
4. Reconnecter le câble patient à l'enregistreur.
5. Nettoyer le câble patient de la même manière avant chaque procédure.

Contrôle de l'enregistreur

AVERTISSEMENT Vérifier que le câble patient, les dérivations, le voyant DEL ou l'écran LCD ne contiennent pas de fissures ou de ruptures avant chaque utilisation.

Avant de lancer une procédure Holter :

1. Contrôler le câble patient, les dérivations, le voyant DEL ou l'écran LCD, ainsi que le boîtier.
2. Vérifier que le câble patient est entièrement inséré.

Test de l'enregistreur

Lors de la maintenance de l'enregistreur ou en cas de suspicion de problèmes, effectuer ces procédures test :

1. Vérifier que l'enregistreur fonctionne correctement en utilisant un simulateur ECG pour acquérir un ECG standard avec une amplitude connue (7 dérivations pour le HR100 et le HR300, 12 dérivations pour le HR1200).
2. Télécharger les données ECG sur la station de travail et vérifier que les courbes sont normales, avec une amplitude correcte et sans déformation ou bruit excessif.

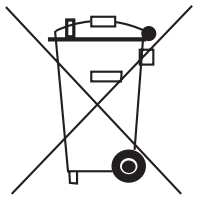
Stockage de l'enregistreur

Retirer les piles avant de stocker l'enregistreur. Observer les conditions de stockage relatives à l'environnement. Voir « Caractéristiques techniques » à la page 19.

Mise au rebut de l'équipement

Jeter l'enregistreur et les accessoires conformément à la réglementation locale.

Suivre la réglementation nationale sur le recyclage ou la politique de recyclage de votre entreprise afin de s'assurer que l'enregistreur et les accessoires sont correctement mis au rebut. Pour de plus amples informations sur le recyclage, contacter l'Agence de protection de l'environnement ou les autorités locales.



Attention : Ce produit doit être jeté dans un conteneur spécifique. Préparer ce produit pour le recyclage ou le tri sélectif conformément à la Directive 2002/96/CE du Parlement Européen et du Conseil de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Si ce produit est contaminé, cette directive ne s'applique pas. Voir www.welchallyn.com/weee.

Caractéristiques techniques

Tout écart par rapport aux spécifications indiquées ci-dessous peut conduire à une dégradation des performances de l'appareil.

Tableau 5. Caractéristiques de l'enregistreur Holter

Caractéristique	HR 100	HR 300 & HR 1200
Longueur	96,5 mm	112 mm
Largeur	56 mm	78 mm
Hauteur	18 mm	36 mm
Poids avec pile (ou piles) et câble patient	198 g	397 g

Tableau 6. Fonctionnement

Source d'alimentation	Pile(s) alcaline(s) AA (taille LR6)
Durée d'enregistrement	24 heures minimum en continu
Capacité de stockage	SanDisk® carte SD de 256 mégaoctets; 200 sps (HR100, HR300, HR1200) SanDisk® carte SD de 1 gigaoctet; 200, 500, 1000 sps (HR300, HR1200)
Durée de stockage	Les données restent valides pendant >5 ans ou jusqu'à la réinitialisation de la carte SD
Autonomie	24 heures minimum
Détection du stimulateur cardiaque	ANSI/AAMI EC38-1998
Résolution effective en bit A/D	0,5 uV
Gamme dynamique	+/-330 mV
Réponse de fréquence	0,05 Hz à 100 Hz
Taux d'échantillonnage	HR100 200 sps HR300/HR1200 200, 500, 1000 sps

Tableau 7. Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement	0° à 45° C
Température de stockage	-20° à +65° C
Humidité de fonctionnement	5 à 95 % sans condensation
Humidité de stockage	5 à 95 % sans condensation
Altitude de fonctionnement	-150 à 4500 m
Altitude de stockage	-150 à 15500 m
Impact acceptable pour le fonctionnement	Chute de 75 mm sur une surface dure selon n'importe quel axe
Impact acceptable pour le stockage	Chute de 0,8 m sur une surface dure selon n'importe quel axe
Vibration pendant le fonctionnement	0,0002 G2/Hz de 5 à 350 Hz, passant à 0,0001 G2/Hz de 350 à 500 Hz, gamme de vibrations aléatoires, 10 minutes selon chacun des trois axes orthogonaux.
Vibration pendant le stockage	L'enregistreur et les accessoires emballés sont conformes à la documentation standard sur les vibrations et les chutes publiée par la National Safe Transit Association, pre-shipment test procedure, March 1977.

Tableau 8. Protection contre la pénétration des liquides – conforme à la norme CEI 60259

Enregistreur Holter	IPX0
Câble patient	IPX0

Tableau 9. Classification du dispositif

Type du dispositif AECG	Type I
EMC	Classe IIb
Type CEI	Type BF

Conformité aux normes réglementaires

Commission Électrotechnique Internationale

- CAN/CSA C22.2 N° 601.1-M90
- CEI 60601-2-47, 2001
- USA: UL60601-1
- CEI 601-1-2, conforme à EN 55011
- EN 61000-4-2:1999
- EN 61000-4-3, 1995
- EN 61000-4-5, 1995

American Advancement of Medical Instrumentation

- ANSI/AAMI EC38-1998 (L'appareil n'est pas protégé contre les défibrillateurs. Cet appareil ne répond pas au exigences de protection contre les défibrillateurs définies dans la section 4.2.5.2 du document.)

Australian Electromagnetic Compatibility

- AZ/NZS 3200-1-0

Accessoires

Pour commander des accessoires, contacter le Support technique Welch Allyn comme indiqué à la page ii.

Tableau 10. Accessoires

Article	Référence
Kit de branchement 3 canaux Holter (comprenant deux (2) piles AA 1,5 V, un journal patient, un rasoir, un tampon abrasif, des tampons imbibés d'alcool, 7 électrodes Holter jetables et une housse jetable)	08113-0002
Électrodes Holter, 500/boîte	45002-0000
Housse Holter jetable	08240-0000
5 dérivations, AHA, HR 100	704545
5 dérivations, CEI, HR 100	704546
7 dérivations, AHA, HR 100	704547
7 dérivations, CEI, HR 100	704548
7 dérivations, AHA, HR 300 & HR 1200	704549
7 dérivations, CEI, HR 300 & HR 1200	704550
10 dérivations, AHA, HR 1200	704551
10 dérivations, CEI, HR 1200	704552
Housse de transport et sangles HR 100	704553
Housse de transport et sangles HR 300 & HR 1200	704554
Sangle de ceinture/d'épaule HR 100, HR 300, HR 1200	704710
Manuel de l'opérateur Holter sur CD	704556

Informations sur l'immunité et les émissions électromagnétiques

Émissions électromagnétiques

L'enregistreur Holter Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'enregistreur doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	L'enregistreur Holter Welch Allyn doit émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir sa fonction, ce qui peut avoir des incidences sur les équipements électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'enregistreur Holter Welch Allyn peut être utilisé dans tous les établissements, y compris à domicile. L'enregistreur n'est pas raccordé au réseau d'alimentation public basse tension.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension et du flicker CEI 61000-3-3	Non applicable	

Immunité électromagnétique

L'Enregistreur Holter est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Enregistreur Holter doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou carrelé. S'il est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire rapide en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable.	
Onde de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Non applicable.	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée. CEI 61000-4-11	<5 % U_T (creux de >95 % dans U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (creux de >95 % dans U_T) pendant 5 sec.	Non applicable.	
Fréquence du réseau (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	Non applicable.	

Remarque : U_T représente la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.

Immunité électromagnétique

L'Enregistreur Holter est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Enregistreur Holter doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : conseils
			Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'Enregistreur Holter ou de ses composants, y compris les câbles. Il est important de respecter la distance recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance recommandée**
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = (1{,}17)\sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1{,}17)\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = (2{,}33)\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où *P* représente la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et *d* la distance recommandée en mètres (m). Les forces des champs produits par des émetteurs RF fixes, établies par une étude électromagnétique du site[a], doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité de tout équipement portant le symbole suivant :

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] Les forces des champs émis par des émetteurs fixes, tels que les relais de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, les radios amateurs, les émetteurs AM et FM et les téléviseurs, ne peuvent être évaluées avec précision. Pour évaluer le rayonnement électromagnétique imputable aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force des champs mesurée sur le lieu d'utilisation du Enregistreur Holter dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est important de vérifier que l'enregistreur fonctionne normalement. En cas d'anomalie, il peut s'avérer nécessaire de prendre d'autres mesures, par exemple de réorienter ou de déplacer l'enregistreur.

[b] Dans la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, la force des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distances recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'Enregistreur Holter

L'Enregistreur Holter doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur ou le propriétaire de l'Enregistreur Holter peut contribuer au contrôle des interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'Enregistreur Holter conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

	Distance à respecter en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	**150 kHz à 80 MHz** $d = (1{,}17)\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = (1{,}17)\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = (2{,}33)\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance recommandée *d* (en mètres) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* représente la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance à respecter pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Informations FCC

AVERTISSEMENT Pour les patients portant un stimulateur cardiaque, conserver 15 cm minimum entre l'enregistreur et le stimulateur. Éteindre immédiatement l'enregistreur et apporter les soins appropriés au patient si vous suspectez une incidence de l'enregistreur sur le stimulateur cardiaque. La Health Industry Manufacturers Association recommande de laisser une distance de 15 cm minimum entre une radio sans fil et un stimulateur cardiaque, conformément aux recommandations de la Wireless Technology Research. La radio sans fil est active uniquement pendant les 15 premières minutes de la procédure.

Cet appareil contient un ID FCC : ED9LMX9820ASM.

Cet appareil est conforme à la Partie 15 de la Réglementation FCC. Le fonctionnement est soumis aux conditions suivantes :

- Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles.
- Cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

Cet équipement a été testé et conçu pour respecter les limites indiquées dans la Partie 15 de la Réglementation FCC. Ces limites ont été établies pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lors d'une installation en établissement. Cet équipement génère, utilise et irradie de l'énergie de radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles à la radiocommunication. Toutefois, l'absence d'interférences lors d'une installation particulière n'est pas garantie. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'équipement, l'utilisateur peur tenter de corriger les interférences en effectuant une ou plusieurs des actions suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Connecter l'équipement à une prise appartenant à un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Demander de l'assistance à votre revendeur ou à un technicien radio/TV expérimenté.

Résolution des problèmes

Si l'unité ne fonctionne pas correctement, utiliser les tableaux ci-dessous.

Tableau 11. Erreurs de préparation du patient

Erreur de préparation du patient	Cause probable et solution
Aucun signal ou signal de faible amplitude sur l'ECG de prévisualisation du système Holter	La date d'expiration du kit de branchement est dépassée. Vérifier la date d'expiration sur l'emballage du kit de branchement. Mauvaise préparation de la peau. Retirer le(s) capteur(s), répéter la préparation de la peau, choisir une nouvelle position (voir procédure de branchement) et poser de nouvelles électrodes.

Tableau 12. Le voyant DEL indique des erreurs d'acquisition de l'enregistreur Holter (HR 100 uniquement)

Le voyant DEL de l'enregistreur clignote plusieurs fois en jaune, s'arrête deux secondes, puis recommence. Retirer la pile pour recommencer le diagnostic de mise en marche.

Clignotements du voyant DEL	Description
1	Non utilisé
2	Erreur de configuration – la carte SD de l'enregistreur contient des données ou attend une initialisation Bluetooth
3	Batterie faible
4	Carte Secure Digital non détectée
5	Erreur interne de traitement des données
6	Échec du lancement de l'autotest
7	Erreur de liaison des données sans fil
8	Erreur d'écriture de fichier sur la carte Secure Digital
9	Erreur de lecture de fichier à partir de la carte Secure Digital

Tableau 13. Le voyant LCD indique des erreurs d'acquisition de l'enregistreur Holter (HR 300 / HR1200 uniquement)

LCD	Description
E1	Non utilisé
E2	Erreur de configuration – la carte SD de l'enregistreur contient des données ou attend une initialisation Bluetooth
E3	Batterie faible
E4	Carte Secure Digital non détectée
E5	Erreur interne de traitement des données
E6	Échec du lancement de l'autotest
E7	Erreur de liaison des données sans fil
E8	Erreur d'écriture de fichier sur la carte Secure Digital
E9	Erreur de lecture de fichier à partir de la carte Secure Digital

Garantie limitée

Enregistreur et accessoires Holter HR 100, HR 300 & HR 1200

Ce produit est vendu par Welch Allyn sous les garanties indiquées dans les paragraphes suivants. Ces garanties s'étendent uniquement à l'utilisateur final ayant effectué l'achat de ce produit directement chez Welch Allyn ou chez un des distributeurs agréés par Welch Allyn.

Les composants logiciels et matériels de l'enregistreur sont garantis pendant 1 an à compter de la date de livraison initiale à l'acheteur. Cette garantie couvre les défauts de fonctionnement liés aux matériels ou à la fabrication et assure la conformité de tous les matériels à la description du produit contenue dans les Instructions d'utilisation et les étiquettes et/ou notices jointes. Les accessoires (y compris les câbles patient) fournis par Welch Allyn sont également couverts par cette garantie pendant 3 mois. Les accessoires achetés chez des fournisseurs répertoriés sont couverts par la garantie de ces fournisseurs.

Cette garantie est valide si (a) tous les équipements sont approuvés pour une utilisation avec l'enregistreur Welch Allyn et sont installés conformément aux instructions fournies par Welch Allyn ou ses distributeurs agréés ; (b) le produit est utilisé correctement dans des conditions normales d'utilisation conformément aux exigences de sécurité et aux exigences réglementaires applicables ; (c) les remplacements et réparations sont effectués conformément aux instructions fournies par Welch Allyn ; (d) seuls le logiciel de l'enregistreur ou les autres logiciels agréés par Welch Allyn sont utilisés sur la station de travail ; (e) le produit n'a pas été configuré, modifié, réglé ou réparé autrement que par Welch Allyn ou des personnes expressément autorisées par Welch Allyn, et conformément aux instructions écrites fournies par Welch Allyn ; (f) le produit n'a pas été utilisé de façon incorrecte et n'a pas subi une négligence ou un accident.

L'obligation unique et exclusive de Welch Allyn, et le recours unique et exclusif de l'acheteur couvert par les garanties ci-dessus, sont limités à la réparation ou au remplacement sans frais d'un produit renvoyé au service client Welch Allyn présenté à la page ii. Welch Allyn ne peut être tenu pour responsable de tout autre dommage y compris, sans toutefois s'y limiter, les dommages accidentels, indirects ou spéciaux.

Aucune garantie expresse ou implicite ne prolonge les garanties présentées dans ce document. Welch Allyn n'offre aucune garantie de qualité marchande ou de compatibilité dans un objectif particulier.

CE 0050

4341 State Street Road, PO Box 220, Skaneateles Falls, NY 13153-0220 USA
800 535 6663 www.welchallyn.com

Welch Allyn®

Advancing Frontline Care™

Manuel du matériel N°704556